ImmunoCAP® Tryptase

Fluoroenzymeimmunoassay
Instruções de Utilização 52-5297-PT/02

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

ImmunoCAP Tryptase é um sistema de teste in vitro para a medição quantitativa de triptase no plasma ou soro humanos. Destina-se a utilização para diagnóstico in vitro em conjunto com outros dados clínicos, e deve ser utilizado em Laboratórios de Análises Clínicas. ImmunoCAP Tryptase deve ser utilizado com os aparelhos Phadia 100, Phadia 250 ou Phadia 1000.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A triptase é a proteína mais abundante nos mastócitos. Durante as reacções alérgicas mediadas por IgE os mastócitos são activados e libertam mediadores inflamatórios, incluindo triptase (1,2,3). O ImmunoCAP Tryptase mede os níveis de triptase total, incluindo todas as formas de α-triptase e ß-triptase.

O nível de base da triptase na circulação reflecte o número de mastócitos.

Níveis basais elevados de triptase do soro e/ou uma mastocitose subjacente podem ser factores de risco, particularmente em doentes com histórico de reacções graves. Isto deverá ser considerado, por exemplo, na imunoterapia de veneno (8-10).

A ß-triptase madura está temporariamente elevada na maior parte dos casos de reacções anafiláticas sistémicas. O nível mais elevado é normalmente atingido 15-120 minutos após o início da reacção, e os níveis de triptase reduzem depois lentamente nas 3-6 horas seguintes. O regresso aos níveis de base pode geralmente ser verificado aproximadamente 24 horas após a reacção (1,7).

Os níveis elevados de triptase nas amostras post-mortem podem indicar uma reacção anafilática fatal como causa de morte (11,12).

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anti-triptase, acoplado por ligação covalente ao ImmunoCAP, reage com a triptase na amostra do doente. Após a lavagem são adicionados anticorpos marcados com enzima contra a triptase para formarem um complexo. Após a incubação, a enzima-anti-triptase não ligada é lavada e eliminada e o complexo ligado é incubado com um substrato. Após a paragem da reacção, mede-se a fluorescência do eluído. O valor de resposta é directamente proporcional à presença de triptase na amostra. Para avaliar os resultados do teste, as respostas às amostras do doente são transformadas em concentrações com recurso a uma curva de calibração.

REAGENTES E MATERIAL

Os reagentes encontram-se embalados como descrito abaixo, sendo cada um comprado em separado. O sufixo de dois dígitos (-xx) no número do artigo pode variar consoante o país. Alguns kits não se encontram disponíveis em alguns países. Todas as unidades são necessárias para realizar um ensaio. Contudo, não são necessários calibradores para ensaios adicionais enquanto a curva armazenada for válida.

O prazo de validade e a temperatura de armazenamento estão indicados nos rótulos. Não utilize reagentes para além dos respectivos prazos de validade.

Nota: Não é recomendado agrupar quaisquer reagentes.

Mantenha a caneta de ImmunoCAP fechada, para evitar a evaporação da solução tampão. Não deixe a caneta aberta por mais de 1 dia à temperatura ambiente. Se isso acontecer, deite fora o primeiro ImmunoCAP.

Reagentes para o Phadia 100

- **ImmunoCAP Tryptase** (Art. n.º 10-9303-01: para 48 determinações)
  - Tryptase Conjugate (1 frasco)
  - Tryptase Curve Control 1 (CC-1) (4 frascos de dose única)
  - ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase (a-Tryptase) (3 canetas de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Tryptase** (Art. n.º 10-9521-01: para 48 determinações)
  - Tryptase Conjugate (1 frasco)
  - Tryptase Curve Control 1 (CC-1) (4 frascos de dose única)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrators** (Cal-xx) (Art. n.º 10-9302-01: para 1 curva de calibração)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control** (CC-1) (Art. n.º 10-9341-01: para 6 ensaios adicionais)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryptase) (Art. n.º 14-4518-01: caneta de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9478-01: para 600 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 10-9479-01: para 600 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Art. n.º 10-9370-01: 6 frascos)

Reagentes para o Phadia 250

- **ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50** (Art. n.º 10-9329-01: para 2 x 50 determinações)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip** (Art. n.º 10-9330-01: para 1 curva de calibração)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip** (CC-1) (Art. n.º 10-9351-01: para 6 x 1 controlos de curva)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryptase) (Art. n.º 14-4518-01: caneta de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9441-01: para 6 x 200 determinações; Art. n.º 10-9440-01: para 6 x 315 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 10-9442-01: para 6 x 185 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Art. n.º 10-9370-01: 6 frascos)

Reagentes para o Phadia 1000

- **ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50** (Art. n.º 10-9329-01: para 2 x 50 determinações)
- **ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip** (Art. n.º 10-9330-01: para 1 curva de calibração)
- **ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip** (CC-1) (Art. n.º 10-9351-01: para 6 x 1 controlos de curva)
- **ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase** (a-Tryptase) (Art. n.º 14-4518-01: caneta de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Art. n.º 10-9439-01: para 6 x 1200 determinações; Art. n.º 10-9314-01: para 6 x 2000 determinações)
- **Stop Solution** (Art. n.º 34-2271-51: para 1200 determinações)
- **Washing Solution** (Art. n.º 10-9202-01)
- **ImmunoCAP Tryptase Control** (Art. n.º 10-9370-01: 6 frascos)

Detalhes dos reagentes

ImmunoCAP Tryptase Conjugate	
ß-galactosidase-anti-triptase Aproximadamente 3,5 µg/ml (anticorpos monoclonais de rato) Azida de sódio 0,06%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade. **Não congele!**

ImmunoCAP Tryptase Calibrators/Calibrator Strip	
(triptase humana em solução tampão) Conc. 1; 5; 12,5; 50 e 200 µg/l Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Tryptase Curve Control/Curve Control Strip	
(triptase humana em solução tampão) Azida de sódio 0,05%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade.

ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase	
(anticorpos monoclonais de rato) Conservante* <0,003%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade.

Development Solution	
4-metilumbeliferil-ß-D-galactósido 0,01% Conservante* <0,0010%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade. **Não congele!**

Stop Solution	
Carbonato de sódio 4%	Pronto a utilizar. Conserve a 2 - 32 °C até ao fim do prazo de validade.

Washing Solution
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização, separadas, da Washing Solution.

ImmunoCAP Tryptase Control
O ImmunoCAP Tryptase Control é preparado a partir de uma mistura de amostras de soro humano seleccionadas. É liofilizado para assegurar a máxima estabilidade. **Reconstituição do ImmunoCAP Tryptase Control** Reconstitua o conteúdo de um frasco acrescentando exactamente 500 µl de água purificada (18, 19) ou água para reagentes de Laboratório de Análises Clínicas (CLRW, 20). Deixe o frasco repousar durante um minuto e, em seguida, misture suavemente até o conteúdo estar completamente dissolvido. **Prazo de validade e armazenamento** Soro liofilizado: Conserve a 2 - 8 °C até ao fim do prazo de validade. Soro reconstituído: Conserve a 2 - 8 °C durante 1 semana ou a -20 °C durante 4 semanas. (Evite os congelamentos e descongelamentos repetidos.)

***Conservante:** Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 247-500-7] e 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona [EC n.º 220-239-6] (3:1).

Materiais adicionais

Produtos adicionais da Phadia AB disponíveis:

- ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent (10-9256-01/10-9360-01)
- Maintenance Solution Kit (10-9476-01)

Materiais necessários mas não fornecidos pela Phadia AB:

- Proveta graduada 1000 ml
- Água purificada (18, 19) ou água para reagentes de Laboratório de Análises Clínicas (CLRW, 20)

⚠ Precauções

- Para utilização para diagnóstico in vitro. Não se destina a utilização interna ou externa em seres humanos ou animais.
- Alguns reagentes são fabricados com componentes de sangue humano. Os materiais de origem foram testados por imunoensaio quanto à presença de antigénios de superfície da hepatite B, de anticorpos de VIH1 e VIH2, e do vírus da hepatite C, com resultados negativos. No entanto, todas as precauções recomendadas para o manuseamento de derivados do sangue devem ser observadas. Consulte a publicação n.º (CDC) 93-8395 do Human Health Service (HHS) ou outras directivas locais/nacionais sobre procedimentos de segurança em laboratório.
- Os reagentes com uma mistura >0,0015% de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 247-500-7] e 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona [EC n.º 220-239-6] (3:1) podem provocar sensibilização ao contacto com a pele. Evitar contacto com a pele. Utilize luvas adequadas. Para mais informações, consulte a Ficha de Dados de Segurança.

EQUIPAMENTOS

O Phadia 100 processa todos os passos do ensaio e imprime automaticamente os resultados após a conclusão do ensaio[(a)]. Phadia 250 e Phadia 1000 são sistemas de acesso aleatório contínuo que executam todos os passos do ensaio[(a)].

Estabilidade dentro do aparelho

	Phadia 250	**Phadia 1000**
Calibrador/ Tira de controlo de curva	28 dias. Se decorrerem mais do que 3 dias entre utilizações, descarregue a tira e armazene-a entre 2-8 °C.	
Conjugado	4 dias aberto entre 2-8 °C. Coloque as tampas nos frascos todas as noites.	7 dias aberto entre 2-8 °C.
Development Solution	40h aberto à temperatura ambiente. Pode ser utilizado 5 vezes durante o prazo de validade e ser armazenado à temperatura ambiente durante 8h em cada ocasião. Coloque as tampas nos frascos todas as noites.	14 dias aberto entre 2-8 °C.
Stop Solution	Até ao prazo de validade. Coloque as tampas nos frascos todas as noites.	Até ao prazo de validade.

	Phadia 250	Phadia 1000
Washing Solution (solução preparada)	7 dias à temperatura ambiente. Deite fora de sete em sete dias e efectue manutenção semanal segundo o respectivo Manual do Utilizador do aparelho.	
Diluente da Amostra	7 dias à temperatura ambiente. Coloque as tampas nos frascos todas as noites.	N/A
Caneta ImmunoCAP	Até ao prazo de validade.	

COLHEITA E PREPARAÇÃO DO ESPÉCIME

Colheita do espécime
É possível utilizar amostras de soro e plasma (EDTA ou heparina) de sangue venoso. Recolha as amostras de sangue e prepare o soro ou plasma segundo os procedimentos standard. Mantenha os espécimes à temperatura ambiente (RT) apenas para efeitos de expedição, até 2 dias. Armazene entre 2 °C e 8 °C até uma semana, ou a –20 °C. Evite os congelamentos e descongelamentos repetidos (16).

É preferível tirar as amostras a partir de 15 minutos após o início/ até 3 horas após o início do incidente que se suspeita que provoque a activação dos mastócitos (5,6). O tempo entre a reacção e a colheita da amostra deve ser anotado. Para confirmar o regresso aos níveis de base deve ser recolhida uma amostra de sangue adicional após 24 - 48 horas, dependendo este tempo da magnitude da activação. Com suspeita de níveis basais elevados ou mastocitose subjacente devem ser recolhidas amostras adicionais 1-2 semana(s) mais tarde.

As amostras post mortem devem ser recolhidas nas 48 seguintes à hora da morte.

Preparação de amostras
Normalmente não é necessária a diluição da amostra.

Para a determinação de valores superiores a 200 µg/l, dilua as amostras com ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent.

Manuseamento do espécime de controlo
Recomenda-se que os frascos de controlo sejam retirados do aparelho e tapados logo que a pipetagem das amostras esteja terminada e a incubação da amostra seja iniciada. Recomenda-se também que o frasco seja suavemente agitado antes de usar. Evite os congelamentos e descongelamentos repetidos.

Os ImmunoCAP Tryptase Control devem ser tratados da mesma forma que uma amostra de doente no procedimento.

PROCEDIMENTOS

Passos do procedimento[a]
Para consultar os passos do procedimento, consulte **Notas** a.

Parâmetros do procedimento
As amostras do doente são analisadas em determinações únicas.

Volumes por determinação:

Amostra	40 µl
Conjugado	50 µl
Development Solution	50 µl
Stop Solution	600 µl

As incubações são realizadas a 37 °C pelos aparelhos Phadia.

Phadia 100: O tempo total para um ensaio é de 2,5 horas.

Phadia 250 e Phadia 1000: O tempo de processamento a partir da introdução da primeira amostra é de 1 hora e 45 minutos.

Calibração[a]
Os ImmunoCAP Tryptase Calibrators ou ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip são executados em duplicado para obter uma curva de calibração completa. A curva pode ser armazenada. O software dos equipamentos Phadia tem limites de aceitação integrados para a curva de calibração e os controlos de curva. Utilize um ImmunoCAP Tryptase Curve Control ou um controlo de curva de ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip em duplicado para avaliar os ensaios subsequentes em relação à curva armazenada.

Intervalo de calibração: 1-200 µg/l.

Material de referência: Os calibradores de triptase são calibrados contra uma referência interna de triptase que foi purificada a partir de pulmão humano, segundo Schwartz et al (13).

CONTROLO DE QUALIDADE

Conservação de registos para cada ensaio
É uma boa prática laboratorial registar os números de lote dos componentes utilizados, as datas em que foram abertos pela primeira vez e os volumes restantes.

Espécime de controlo
As boas práticas laboratoriais exigem a inclusão de espécimes de controlo de qualidade em todos os ensaios. Qualquer material usado deverá ser ensaiado repetidamente para estabelecer os valores médios e os intervalos aceitáveis.

Controlos da Phadia AB disponíveis para o controlo da qualidade diário:
- ImmunoCAP Tryptase Control (10-9370-01)

Utilização pretendida
O ImmunoCAP Tryptase Control é utilizado para monitorizar o desempenho das medições do ImmunoCAP Tryptase em aparelhos Phadia.

Valores esperados para o ImmunoCAP Tryptase Control
Tal como acontece com todos os imunoensaios, os resultados são afectados pelos procedimentos de teste e pelo equipamento utilizado nos diferentes laboratórios. Recomenda-se assim que cada laboratório estabeleça o seu próprio valor alvo para cada lote individual de controlo, juntamente com os critérios de aceitação (intervalo recomendado ± 30%).

Este valor alvo estabelecido deverá estar dentro do intervalo para o lote individual apresentado no rótulo do frasco.

O intervalo para cada lote específico é calculado como um DP médio de ± 3, utilizando a variação esperada a longo prazo. O valor médio para cada lote específico foi determinado a partir de 6 ensaios consecutivos de controlo, cada um em 6 réplicas utilizando ImmunoCAP Tryptase.

RESULTADOS

Para aparelhos Phadia que utilizam o Phadia Information Data Manager Software, todos os cálculos são efectuados automaticamente[a]. O Phadia 100 está programado para calcular automaticamente todos os resultados[a]. Também pode ser utilizado com o Phadia Information Data Manager Software.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Um diagnóstico clínico definitivo apenas deve ser efectuado pelo médico após avaliação de todos os dados clínicos e laboratoriais. Não deve ser baseado nos resultados de um único método de diagnóstico.

- As reacções anafilácticas sistémicas sem elevação da triptase podem ser provocadas por outras vias para além dos mastócitos.
- Regra geral, os níveis elevados de triptase são mais comuns após introdução parentérica e não oral dos agentes que provocam as reacções anafilácticas sistémicas.
- Foram observados níveis moderadamente elevados de triptase em amostras post-mortem com causas de morte diferentes de reacções anafilácticas.
- Os anticorpos heterofílicos, especialmente anticorpos humanos anti-ratinho (HAMA), no soro/plasma humanos podem reagir com as imunoglobulinas de ratinho utilizadas como anticorpos de captura na fase sólida e anticorpos de detecção no conjugado em ImmunoCAP Tryptase (14,15). A presença de anticorpos heterofílicos é rara mas pode causar resultados falsos, principalmente níveis falsamente elevados. A composição do conjugado anti-triptase é concebida de forma a minimizar este tipo de interferência.

Embora raro, o risco de interferência aumenta em certos grupos de doentes, por ex. doentes com factor reumatóide (FR) ou doentes que recebam preparações com anticorpos monoclonais de rato (incluindo quiméricos/humanizados) para diagnóstico e/ou utilização terapêutica. Outro grupo de risco são os doentes regularmente expostos a animais e/ou produtos animais.

Um método para eliminar anticorpos heterofílicos é o pré-tratamento das amostras com tubos de bloqueio de anticorpos heterofílicos (HBT) disponíveis no mercado.

VALORES ESPERADOS[b]

As boas práticas laboratoriais recomendam que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

Foram efectuados estudos de comparação[b] com diferentes combinações de aparelhos Phadia, incluindo pelo menos 50 amostras de doentes. Os resultados obtidos demonstram boa concordância entre aparelhos.

Foi efectuado um estudo[b] com 124 indivíduos que se declararam saudáveis (56 do sexo masculino e 68 do sexo feminino) com Phadia 250. O intervalo de idades era de 3-67 nos indivíduos do sexo masculino e de 4-63 anos nos indivíduos do sexo feminino.

Foram obtidos os seguintes resultados ImmunoCAP Tryptase:

Média geométrica	3,4 µg/l
Percentil 95 superior	11,0 µg/l

Em doentes com mastocitose sistémica, os níveis de triptase encontram-se por norma persistentemente acima dos 20 µg/l (4).

Os níveis de base de triptase no intervalo aproximado de 10-20 µg/l reflectem uma carga de mastócitos aumentada, indicando um risco acrescentado para os doentes com histórico de reacção anafiláctica grave (1).

Em casos graves deverá ser identificado o agente accionador que provoca uma elevação passageira da triptase.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão[b]
Foram obtidos os seguintes coeficientes de variação médios com o Phadia 250 e 5-6 amostras/nível. Cada amostra foi ensaiada em 4 réplicas em 6 ocasiões diferentes em cada um dos 3 aparelhos diferentes, usando o mesmo lote de reagentes e curvas de calibração armazenadas. Os valores são também representativos para o Phadia 100 e Phadia 1000.

Nível da amostra (µg/l)	Coeficientes de variação (%)	
	Intra ensaio	Entre ensaios
1-20	4	7
20-100	3	5
100-200	4	5

Sensibilidade analítica[b]
O limite de detecção (17) é de <1,0 µg/l.

Especificidade analítica[b]
Não foi observada qualquer interferência de heparina, factor reumatóide, amostras hemolisadas, lipémicas ou ictéricas.

Recuperação[b]
A recuperação média é de 97%.

GARANTIA

Os dados de desempenho aqui apresentados foram obtidos utilizando o procedimento indicado. Qualquer alteração ou modificação aos procedimentos não recomendada pela Phadia AB pode afectar os resultados; nesse caso, a Phadia AB declina todas as garantias expressas, implícitas ou estatutárias, incluindo a garantia implícita de comercialização e adequação para utilização. A Phadia AB e respectivos distribuidores autorizados, em tal situação, não serão responsáveis por danos indirectos ou consequentes.

SÍMBOLOS

	Prazo de validade	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código do lote		Limites de temperatura
	Atenção		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Riscos biológicos
Σ	Suficiente para		

BIBLIOGRAFIA

1. Schwartz LB: Diagnostic Value of Tryptase in Anaphylaxis and Mastocytosis. Immunol Allergy Clin N Am 2006;26:451–463.
2. Schwartz LB: Mast Cells and Basophils. Clin Allergy Immunol 2002;16:3-42.
3. Caughey GH: Tryptase genetics and anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol 2006;117(6):1411-1414.
4. Valent P: Diagnostic Evaluation and Classification of Mastocytosis. Immunol Allergy Clin N Am 2006;26:515-534.
5. Lieberman P, Kemp SF, Oppenheimer J et.al.: The Diagnosis and Management of Anaphylaxis: An Updated Practice Parameter. J Allergy Clin Immunol 2005;115:S483-523.
6. Ebo DG, Fisher MM, Hagendorens MM, Bridts CH, Stevens WJ: Anaphylaxis during anaesthesia: diagnostic approach. Allergy 2007;62:471-487.
7. Schwartz LB, Yunginger JW, Miller J, Bokhari R and Dull D: Time Course of Appearance and Disappearance of Human Mast Cell Tryptase in the Circulation after Anaphylaxis. J Clin Invest 1989;83:1551-1555.
8. Haeberli G, Brönnimann M, Hunziker T and Müller U: Elevated basal serum tryptase and hymenoptera venom allergy: relation to severity of sting reactions and to safety and efficacy of venom immunotherapy. Clin Exp Allergy 2003;33:1216-1220.

9. Biló BM, Rueff F, Mosbech H, Bonifazi F, Oude-Elberink JNG & the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity: Diagnosis of Hymentoptera venom allergy. Allergy 2005;60:1339-1349 / EAACI Position Paper http://www.eaaci.net/media/PDF/D/652.pdf.
10. Bonifazi F, Jutel M, Biló BM, Birnbaum J, Müller U and the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity: Prevention and treatment of hymenoptera venom allergy: guidelines for clinical practice. Allergy 2005;60:1459-1470/EAACI Position Paper http://www.eaaci.net/media/ PDF/P/653.pdf.
11. Yunginger JW, Nelson DR, Squillace DL, Jones RT, Holley KE, Hyma BA, Biedrzycki L, Sweeney KG, Sturner WQ and Schwartz LB: Laboratory Investigation of Deaths Due to Anaphylaxis. J Forensic Sci 1991;36:857-65.
12. Edston E, van Hage-Hamsten M: Mast cell tryptase and hemolysis after trauma. Forensic Science International 2003;131:8-13.
13. Schwartz LB: Mediators of human mast cell and human mast cell subsets. Annals of Allergy 1987;58:226-37.
14. Bjerner J, Børmer OP, Nustad K: The War on Heterophilic Antibody Interference. Clin Chem 2005;51(1):9-11.
15. Kricka LJ: Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. Clin Chem 1999;45(7):942-956.
16. CLSI H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline - Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
17. NCCLS EP17-A. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline – First Edition, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
18. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
19. European Pharmacopeia, current edition.
20. CLSI C3-A4, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

Notas

[a]Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador do Phadia 100, Phadia 250 e/ou Phadia 1000.

[b]Estudos realizados na Phadia AB, Uppsala, Suécia.

Patentes/Marcas Comerciais

As designações seguintes são marcas comerciais pertencentes à Phadia AB:

ImmunoCAP, Phadia.

Alteração de marca comercial: A Phadia AB alterou as marcas comerciais das plataformas do aparelho de "UniCAP®" e de "ImmunoCAP®" para "Phadia®". O novo nome foi aplicado aos aparelhos e aos itens relacionados com eles, por ex. ao Software e aos Manuais do Utilizador. A marca comercial "ImmunoCAP®" foi removida dos Reagentes do Sistema. Trata-se apenas de uma alteração da marca comercial; a alteração não tem impacto no desempenho nem na segurança.

Endereços

AUSTRIA Phadia Austria GmbH
Donau-City-Straße 1
AT-1220 Vienna
Tel: +43-1 270 2020 Fax: +43-1 270 202020
BELGIUM Phadia NV/SA
Pontbeekstraat 2
BE-1702 GROOT-BIJGAARDEN
Tel: +32-2 749 55 15 Fax: +32-2 749 55 23
BRAZIL Phadia Diagnósticos Ltda.
Rua Luigi Galvani, 70-10° andar - conj. 101
Cidade Monções - São Paulo – SP
Cep: 04575-020
Tel: +55-11 3345 5050 Fax: +55-11 3345 5060
CHINA Beijing Phadia Diagnostics Co., Ltd
1203 B, 12th Floor, Excel Center, No. 6,
Wudinghou Street, Xicheng District
Beijing, 100140
Tel: +86-10-8800 3755 Fax: +86-10-8800 3808
CZECH REPUBLIC Phadia s.r.o.
Drahobejlova 1019/27
19000 PRAHA 9
Tel: +420 220 518 743 Fax: +420 220 518 743
DENMARK Phadia ApS
Gydevang 33
DK-3450 ALLERØD
Tel: +45-70 23 33 06 Fax: +45-70 23 33 07
FINLAND Phadia Oy
Ratastie 2
P.O. Box 100
FIN-01621 VANTAA
Tel: +358-9 3291 0110 Fax: +358-9 3291 0531
FRANCE Phadia S.A.S.
BP 610
FR-78056 ST QUENTIN-EN-YVELINES CEDEX
Tel: +33-1 61 37 34 30 Fax: +33-1 30 64 62 37
GERMANY Phadia GmbH
Postfach 1050 DE-790 10 FREIBURG
Tel: +49-761 47 805-0 Fax: +49-761 47805-338
HONG KONG
Thermo Fisher Scientific (Hong Kong) Limited
Unit 11-15, 9/F Tower 1
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road, Shatin
New Territories, Hong Kong
Tel: +852 2885 4613 Fax: +852 2567 4447
INDIA Phadia India Pvt. Ltd
Unit No.07, 10 & 11, ground floor,
Splendor forum, plot no 03
Jasola, District Centre,
NEW DEHLI-110025
Tel: +91 11 461 075 55 / 56 Fax: +91 11 461 075 57
IRELAND Phadia Ltd. (Irish Branch)
27 Oakhill
Moate
Co. Westmeath
Tel: +44 1800 625 167 Fax: +44 1800 625 168
ITALY Phadia S.r.l.
Via Libero Temolo, 4
IT-201 26 MILANO
Tel: +39-0264 163 411 Fax: +39-0264 163 415
JAPAN Phadia K.K.
Tokyo Opera City Tower
3-20-2, Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku TOKYO JP-163-1431
Tel: +81-3 5365 83 32 Fax: +81-3 5365 83 36
KOREA Phadia Korea Co. LTD.,
20 Fl, IT Mirea Tower
60-21, Gasan-dong Geumcheon-gu
Seoul 153-801
Tel: +82-2-2027-5400 Fax: +82-2-2027-5404
THE NETHERLANDS Phadia B.V.
Postbus 696
NL-3430 AR NIEUWEGEIN
Tel: +31-30 602 37 00 Fax: +31-30 602 37 09
NORWAY Thermo Fisher Scientific
Phadia AS
Postboks 4756, Nydalen
NO-0421 OSLO
Tel: +47-21 67 32 80 Fax: +47-21 67 32 81
PORTUGAL Phadia Sociedade Unipessoal Lda
Lagoas Park - Edifício n°11 - Piso 0
PT-2740-270 PORTO SALVO
Tel: +351-214 23 53 50 Fax: +351-214 21 60 36
SOUTH AFRICA Laboratory Specialities (PTY)
A Phadia Company
P.O. Box 1259
Ferndale 2160
Tel: +27 11 792 6790 Fax: +27 11 793 1064
SPAIN Phadia Spain SL
Ctra. Rubí, 72-74 (Edifício Horizon)
ES-08173 SANT CUGAT DEL VALLÉS (BARCELONA)
Tel: +34-935 765 800 Fax: +34-935 765 820
SWEDEN Phadia AB,
Marknadsbolag Sverige
P O Box 6460 SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46-18 16 60 60 Fax: +46-18 16 63 24
SWITZERLAND Phadia AG
Sennweidstrasse 46
CH-6312 STEINHAUSEN
Tel: +41-43 343 40 50 Fax: +41-43 343 40 51
TAIWAN Phadia Taiwan Inc.
8F,-1, No. 147, Sec. 2, Jianguo N. Rd.
TAIPEI 104
Taiwan R.O.C.
Tel: +886-2 2516 0925 Fax: +886-2-2509 9756
UNITED KINGDOM Phadia Ltd
16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive
Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB
Tel: +44-1908 76 91 10 Fax: +44-844 324 94 95
USA Phadia US Inc.
4169 Commercial Avenue
Portage, Michigan 49002
Tel: +1 800-346-4364 (Toll Free) Fax: +1 269 492-7541
OTHER COUNTRIES Phadia AB,
Distributor Sales
P O Box 6460, SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 16 63 65

Fabricado por Phadia AB,
Rapsgatan 7P, P. O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suécia
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 14 03 58

CE

Issued January 2012. Revised April 2013.
© Phadia AB, Uppsala, Sweden.